



PCT
WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
Internationales Büro
**INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)**

<p>(51) Internationale Patentklassifikation 7 : A61M 1/36</p>	<p>A1</p>	<p>(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 00/47248</p> <p>(43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 17. August 2000 (17.08.00)</p>		
<table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p>(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP00/01209</p> <p>(22) Internationales Anmeldedatum: 14. Februar 2000 (14.02.00)</p> <p>(30) Prioritätsdaten: 199 05 937.3 12. Februar 1999 (12.02.99) DE</p> <p>(71)(72) Anmelder und Erfinder: KIRCHHOF, Karsten [DE/DE]; Auestrasse 11, D-36151 Burghaun-Rothenkirchen (DE).</p> <p>(74) Anwalt: KEIL & SCHAAFHAUSEN; Cronstettenstrasse 66, D-60322 Frankfurt am Main (DE).</p> </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p>(81) Bestimmungsstaaten: AE, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW, ARIPO Patent (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).</p> <p>Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht. Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist; Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.</i></p> </td> </tr> </table>			<p>(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP00/01209</p> <p>(22) Internationales Anmeldedatum: 14. Februar 2000 (14.02.00)</p> <p>(30) Prioritätsdaten: 199 05 937.3 12. Februar 1999 (12.02.99) DE</p> <p>(71)(72) Anmelder und Erfinder: KIRCHHOF, Karsten [DE/DE]; Auestrasse 11, D-36151 Burghaun-Rothenkirchen (DE).</p> <p>(74) Anwalt: KEIL & SCHAAFHAUSEN; Cronstettenstrasse 66, D-60322 Frankfurt am Main (DE).</p>	<p>(81) Bestimmungsstaaten: AE, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW, ARIPO Patent (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).</p> <p>Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht. Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist; Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.</i></p>
<p>(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP00/01209</p> <p>(22) Internationales Anmeldedatum: 14. Februar 2000 (14.02.00)</p> <p>(30) Prioritätsdaten: 199 05 937.3 12. Februar 1999 (12.02.99) DE</p> <p>(71)(72) Anmelder und Erfinder: KIRCHHOF, Karsten [DE/DE]; Auestrasse 11, D-36151 Burghaun-Rothenkirchen (DE).</p> <p>(74) Anwalt: KEIL & SCHAAFHAUSEN; Cronstettenstrasse 66, D-60322 Frankfurt am Main (DE).</p>	<p>(81) Bestimmungsstaaten: AE, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW, ARIPO Patent (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).</p> <p>Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht. Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist; Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.</i></p>			

(54) Title: **MOBILE HEART-LUNG MACHINE**

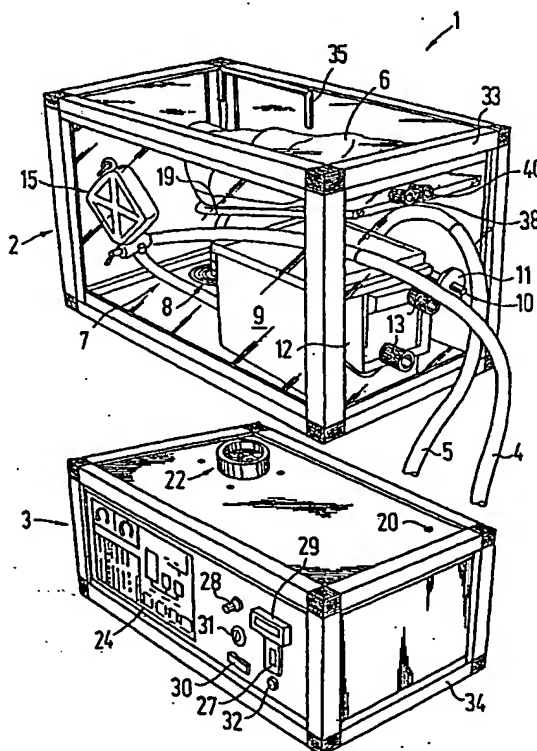
(54) Bezeichnung: **MOBILE HERZ-LUNGEN-MASCHINE**

(57) Abstract

The invention relates to a mobile heart-lung machine for maintaining the blood circulation by taking over or supporting the cardiopulmonary function. Said machine comprises at least one venous tube (5), a blood pump (8), an oxygenator (9), an arterial filter (15), an arterial tube (4) and a tubular system for circulating the blood (7), an automatic control system (24) and a self-sufficient voltage supply. The aim of the invention is to provide a heart-lung machine that is easy to handle. To this end, the elements (4, 5, 6, 7, 8, 9, 15, 18, 21) which circulate the blood, receive the biochemical and physiological signal and carry out the control commands on the one hand and the drive and automatic control elements (23, 24, 27, 28, 29, 30, 31, 32) on the other hand are arranged in two separate modules (2, 3) and can be combined to form one functional unit.

(57) Zusammenfassung

Die Erfindung betrifft eine mobile Herz-Lungen-Maschine zur Aufrechterhaltung des Kreislaufs durch Übernahme oder Unterstützung der Herz-Lungen-Funktion, mit wenigstens einem venösen Schlauch (5), einer Blutpumpe (8), einem Oxygenator (9), einem arteriellen Filter (15), einem arteriellen Schlauch (4), sowie einem röhrenartigen Blutführungssystem (7), einer Regel- und Steuereinrichtung (24) und einer autarken Spannungsversorgung. Damit die Herz-Lungen-Maschine einfach handhabbar ist, sind die blutführenden und die die biochemischen und physiologischen Signale aufnehmenden und die die Steuerungsbefehle ausführenden Elemente (4, 5, 6, 7, 8, 9, 15, 18, 21) einerseits und die Antriebs-, Steuerungs- und Regelungselemente (23, 24, 27, 28, 29, 30, 31, 32) andererseits in zwei getrennten Modulen (2, 3) angeordnet und zu einer funktionalen Einheit zusammenfügbar.



LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidschan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	ML	Mali	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	MN	Mongolei	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MR	Mauritanien	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MW	Malawi	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MX	Mexiko	US	Vereinigte Staaten von Amerika
CA	Kanada	IT	Italien	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CG	Kongo	KE	Kenia	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NZ	Neuseeland	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	PL	Polen		
CM	Kamerun	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CN	China	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CU	Kuba	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
CZ	Tschechische Republik	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DE	Deutschland	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
DK	Dänemark	LR	Liberia	SG	Singapur		
EE	Estland						

WO 00/47248

PCT/EP00/01209

5 Mobile Herz-Lungen-Maschine

10 Die Erfindung betrifft eine mobile Herz-Lungen-Maschine zur Aufrechterhaltung des Kreislaufs gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

15 Zum Aufrechterhalten des Kreislaufs eines Menschen wird diesem zur Vermeidung oder Beseitigung eines Kreislaufstillstands oder einer Minderperfusion während einer Operation, infolge eines Unfalls oder eines sonstigen organischen Versagens mittels einer Herz-Lungen-Maschine sauerstoffarmes venöses Blut mit einer Kanüle entnommen und mit einer Blutpumpe einem
20 Oxygenator zugeführt. In dem Oxygenator, der die Funktion einer künstlichen Lunge übernimmt, wird das Blut mit Sauerstoff angereichert und CO₂ entfernt. Anschließend wird das sauerstoffreiche, arterielle Blut nach Reinigung in einem arteriellen Filter durch eine Kanüle dem Kreislauf des
25 Patienten wieder zugeführt. Derartige Herz-Lungen-Maschinen werden für einen stationären Einsatz in Krankenhäusern verwendet. Eine solche stationäre Herz-Lungen-Maschine ist bspw. in der WO 99/59654 (CARDIOVENTION) beschrieben. Sie besteht aus einer im sterilen Bereich um den Patienten
30 angeordneten, integrierten Oxygenator- und Pumpeneinheit und einer damit über ein Verbindungskabel verbundenen Steuerungskonsole außerhalb des sterilen Bereichs. Die Steuerungskonsole weist Steuerungseinrichtungen und Antriebe für Pumpe und Oxygenator auf.

35

WO 00/47248

PCT/EP00/01209

- 2 -

Aus der DE 43 43 334 A1 ist eine Herz-Lungen-Maschine für den mobilen Einsatz bekannt. Sie weist eine vorne und hinten mit Traggriffen versehene Tragkonstruktion mit nach unten vorstehenden Standfüßen auf. Für die Fixierung der Bestandteile der Herz-Lungen-Maschine sind entsprechende Befestigungsmittel vorgesehen. Bei dieser Maschine sind die funktionswichtigen Elemente frei zugänglich angeordnet und somit nicht vor Beschädigungen geschützt, die während des Einsatzes die Funktionsfähigkeit beeinträchtigen können. Darüber hinaus muss die Maschine immer von zwei Personen getragen werden.

Aus der DE 197 02 098 A1 ist ebenfalls eine mobile Herz-Lungen-Maschine bekannt. Diese besteht aus einer Schlinge zur Zuführung von Blut zu einer Arterie, einer zweiten Schlinge zur Abführung von Blut aus einer Vene, einem venösen Reservoir, einem Oxygenator, einer als Rollenpumpe ausgebildeten Blutpumpe und einem Sauerstoffsponder in Form eines mit der Pumpe antriebsseitig verbundenen Sauerstoffkonzentrators. Die Maschine weist einen Regler für den Sauerstoffkonzentrator und die Förderleistung der Pumpe sowie Anschlüsse für eine dezentrale Energieversorgung und/oder für einen Elektroenergiespeicher auf. Obwohl diese Herz-Lungen-Maschine auch für einen mobilen Einsatz gedacht ist, lässt sie sich aufgrund ihrer Größe und ihres Gewichts normalerweise nicht von einer Person handhaben. Wegen der beengten Platzverhältnisse in einem Notarztwagen ist es so gut wie unmöglich, diese Maschine bei einem Notfalleinsatz betriebsbereit mitzuführen. Bei der gebotenen Eile bei Notfalleinsätzen sind lange Aufbau- und Vorbereitungszeiten von Nachteil. Darüber hinaus sind die vorgenannten Herz-Lungen-Maschinen nach dem Gebrauch vor einem erneuten Einsatz in einem aufwendigen Verfahren neu aufzubauen und zu reinigen. Dadurch ist ein sofortiger Wiedereinsatz nicht möglich.

WO 00/47248

PCT/EP00/01209

- 3 -

- Aus der WO 97/16213 (BAXTER) ist bereits eine mobile Herz-Lungen-Maschine bekannt, bei der die blutführenden Elemente einschließlich Blutpumpe, Wärmetauscher und Oxygenator in einer zum Einmalgebrauch bestimmten Anordnung und der Pumpen-
5 motor in einer wiederverwendbaren Antriebseinheit untergebracht sind. Die zum Einmalgebrauch bestimmte Anordnung ist über ein hoch aus der Antriebseinheit nach oben vorstehendes Verbindungsteil kraftschlüssig mit diesem verbunden. Weitere Verbindungen bestehen zu den getrennten Antriebs-, Steuer- und
10 Regelungseinheiten. Die Verbindungen sowie die Anschlüsse der jeweiligen Schläuche mit der Anordnung liegen frei und können insbesondere bei einem mobilen Einsatz leicht beschädigt oder unterbrochen werden.
- 15 Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es daher, eine mobile Herz-Lungen-Maschine der eingangs genannten Art zu schaffen, die universell einsetzbar und sicher und einfach handhabbar ist.
- 20 Diese Aufgabe wird mit dem Gegenstand des Anspruchs 1 gelöst. Die Aufteilung in ein Modul mit blutführenden sowie biochemische und physiologische Signale aufnehmenden und Steuerungssignale ausführenden Elementen ("Einwegmodul") und ein Modul mit Antriebs-, Steuerungs- und Regelungselementen ("Wieder-
25 verwendbares Modul") ermöglicht einen schnellen Austausch des zur einmaligen Verwendung vorgesehenen, die blutführenden Elemente enthaltenden Moduls nach einem Einsatz, so dass die Herz-Lungen-Maschine schnell wieder einsetzbar ist. Aufgrund der Modularität ist es darüber hinaus möglich, die jeweiligen
30 Module bereits funktionsfähig in kompakter Form herzustellen. Dadurch wird eine besonders hohe Funktionssicherheit im Einsatz gewährleistet, da keine aufwendigen Bedien- und Aufbaumaßnahmen unter dem bei einem Einsatz herrschenden Zeitdruck durchgeführt werden müssen. Außerdem kann durch die
35 Zusammenfassung der blutführenden Elemente in einem kompakten

WO 00/47248

PCT/EP00/01209

- 4 -

Modul das schlauch- bzw. röhrenförmige Blutführungssystem zwischen den einzelnen Elementen eine besonders geringe Länge aufweisen, wodurch das Füllvolumen vermindert werden kann, was für den Patienten vorteilhaft ist. Zudem kann die Verlegung und Beschaffenheit der Blutbahnen in diesem Modul genau definiert und strömungsgünstig berechnet werden, um das Bluttrauma möglichst zu verringern. Dabei können bspw. handelsübliche Komponenten wie Oxygenator, Zentrifugalpumpenkopf, Filter etc. durch feste Blutbahnen verbunden werden. Die einzelnen Komponenten des als Cartridge ausgebildeten Einwegmoduls lassen sich einfach austauschen und ggfls. durch andere ersetzen.

Die Unteransprüche sind auf vorteilhafte Ausführungsformen der Erfindung gerichtet.

Die beiden Module lassen sich erfindungsgemäß einfach zu einer Einheit zusammenfügen, indem sie aufeinandersteckbar und mechanisch und elektrisch miteinander verbindbar sind. Die Herz-Lungen-Maschine ist daher bei mobilen Einsätzen leicht zu handhaben und kann von einer Person getragen werden. Dies wird auch dadurch ermöglicht, dass die Blutpumpe eine Zentrifugalpumpe ist. Üblicherweise werden als Blutpumpen Rollenpumpen verwendet. Diese weisen aufgrund ihres massiven Pumpenelements ein hohes Gewicht auf und benötigen während des Betriebs viel Energie. Zentrifugalpumpen sind dagegen besonders energiesparend. Darüber hinaus zeichnen sie sich durch eine Saugwirkung aufgrund des erzeugten Unterdrucks aus. Dadurch wird das Blut in dem für die Versorgung des Patienten erforderlichen Umfang entsprechend der Pumpleistung angesaugt, wenn eine ausreichende Zufuhr durch den passiven Blutrückfluss alleine nicht sichergestellt werden kann. Dies ist insbesondere im Notfalleinsatz wichtig, wenn die Kanülierung des Patienten nicht optimal erfolgt ist oder die Schläuche aufgrund

WO 00/47248

PCT/EP00/01209

- 5 -

der äußeren Gegebenheiten nicht optimal angeordnet werden können.

Erfindungsgemäß ist der blutdurchströmte Pumpenkopf und der
5 Pumpenantrieb der Blutpumpe jeweils in den entsprechenden
Modulen angeordnet. Bei zusammengefügtten Modulen sind Pumpen-
kopf und Pumpenantrieb über eine Kupplung miteinander ver-
bunden. Da die mit Blut in Berührung kommenden Elemente in
einem einzigen als steril verpackte Einheit ausgebildeten
10 Einwegmodul angeordnet sind, lassen sich die Herstellungs-
kosten des zum Einmalgebrauch bestimmten Moduls und damit die
Einsatzkosten der mobilen Herz-Lungen-Maschine gering halten.

Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung bestehen
15 die Verbindungen zwischen den einzelnen blutführenden Elemen-
ten zur Optimierung und Standardisierung der Hämodynamik und
Erhöhung der inneren Steifigkeit aus flexiblen und/oder star-
ren Röhren. Die blutführenden Komponenten des extrakorporalen
Kreislaufs und die sie verbindenden Schläuche oder Röhren sind
20 mittels Halte- oder Befestigungsvorrichtungen in dem Modul-
gehäuse befestigt. Ein solches System ist zuverlässiger als
reine Schlauchsteckverbindungen und trägt zur Steifigkeit und
einem besseren Halt der einzelnen Elemente in dem Einwegmodul
bei.

25 Es hat sich als zweckmäßig erwiesen, dass wenigstens ein Teil
der blutführenden Elemente einstückig mit dem Modul, bspw. als
Spritzgussteil, ausgebildet ist. Wenn das Blutführungssystem
oder bspw. die Gehäuse anderer blutführender Elemente in dem
30 Modul ein integraler Bestandteil des Einwegmoduls sind, kann
dieses weiter verkleinert und integriert hergestellt werden.
Es ist auch denkbar, das Gehäuse des Moduls mit den blutfüh-
renden Elementen und das Blutführungssystem als Cartridge aus-
zuführen, in die handelsübliche blutführende Elemente, wie
35 Oxygenator, Blutpumpe, der Pumpenkopf einer Zentrifugalpumpe,

WO 00/47248

PCT/EP00/01209

- 6 -

arterieller Filter oder dgl., mit Hilfe von Befestigungsvorrichtungen eingebaut werden. Auch können speziell für den Einsatz in der erfindungsgemäßen Herz-Lungen-Maschine entwickelte Oxygenatoren, Pumpen, Filter oder dgl. blutführende Elemente mit eigenen Blutbahnen, Gasversorgungsleitungen oder dgl. in die bspw. als Spritzgussteil ausgebildete Cartridge eingebaut werden. Dadurch lässt sich eine noch stärkere Integration und Kompaktheit des Einwegmoduls erreichen.

10 Um während des Betriebes der Herz-Lungen-Maschine jederzeit eine optische Kontrolle über den Blutfluss zu haben, weist das Einwegmodul ein transparentes Gehäuse auf.

15 Es hat sich als vorteilhaft erwiesen, dass die die biochemischen und physiologischen Signale aufnehmenden Elemente Sensoren sind, die unter anderem Blut-pH, Blut-pCO₂, Blut-pO₂, Bluttemperatur, Blutflußrate, FiO₂, Gastemperatur, Gasflußrate, Gas-pO₂, Gas-pCO₂, Wassertemperatur, Drehgeschwindigkeit der Pumpe oder den Stromfluß zum Pumpenantrieb erfassen.

20 Die Sensoren zum Erfassen der Parameter, zum Anzeigen und zum Verwenden für akustische, optische oder akustooptische Warnhinweise und zum Verarbeiten der Werte zur Steuerung sind erfindungsgemäß mit der Antriebs-, Steuerungs- und Regelungseinrichtung verbunden. Sie regeln u.a. den Pumpenantrieb der Blutpumpe und geben bei Abweichungen vom Sollwert des Blutstromes akustische, optische oder akustooptische Warnhinweise. Auf diese Weise werden eventuelle Fehlfunktionen und/oder Veränderungen des Zustandes des Patienten schnell und verlässlich angezeigt und ermöglichen ein entsprechendes Handeln. Zur Überwachung des Blutstromes kann an dem arteriellen Schlauch auch ein Durchflusssensor angeordnet sein, der den Blutstrom quantitativ überwacht, ohne mit dem Blut in Berührung zu kommen. Zweckmäßigerweise liegt die Pumpleistung der Blutpumpe

WO 00/47248

PCT/EP00/01209

- 7 -

zwischen 2 l/min und 10 l/min und ist über die Regel- und Steuereinrichtung stufenlos oder diskret regelbar.

Gemäß einer weiteren Ausführungsform der Erfindung sind an
 5 einem vor der Blutpumpe angeordneten Reservoir zur Aufnahme
 venösen Blutes, dem arteriellen Filter und/oder dem Oxygenator
 verschließbare, von außen bedienbare Füll- und Entlüftungsöff-
 nungen vorgesehen, um das Reservoir bei Inbetriebnahme der
 Herz-Lungen-Maschine einfach und vollständig füllen und ent-
 10 lüften zu können. Sie dienen insbesondere zum Zuführen von
 Priminglösung oder von Medikamenten, wie bspw. Heparin zur
 Herabsetzung der Blutgerinnung. Das Reservoir kann dabei als
 Beutel ausgebildet sein. Ein solches Reservoir dient als
 15 Puffer, um einen unterschiedlichen Zufluss und Ablauf des
 Blutes auszugleichen. Durch Verwendung eines Beutels passt
 sich das Reservoir einfach an die jeweils aufzunehmende
 Blutmenge an.

Erfindungsgemäß kann an dem Oxygenator eine Temperierein-
 20 richtung vorgesehen sein, bspw. nach Art eines mit Wasser
 betreibbaren Wärmetauschers, der von Blut durchströmt wird,
 um das Blut wie gewünscht zu temperieren, bevor es dem
 Patienten wieder zugeführt wird.

Mittels einer voreingefüllten Priminglösung wird die Herz-
 25 Lungen-Maschine vor dem Anschluss an den Patienten im
 Kreislaufbetrieb vollständig entlüftet und unmittelbar
 betriebsbereit gehalten. Dazu weist das Blutführungssystem
 einen Prebypassfilter auf, der zwischen dem arteriellen und
 30 dem venösen Schlauch kurzgeschlossen ist und durch den vor dem
 Patientenbetrieb die Priminglösung zirkuliert. Außerdem kann
 bei einer eventuellen Verstopfung des arteriellen Filters
 durch einen von außen bedienbaren Bypass der Blutkreislauf
 aufrecht erhalten werden.

35

WO 00/47248

PCT/EP00/01209

- 8 -

In Weiterbildung des Erfindungsgedankens weist die Regel- und Steuereinrichtung eine Ein- und eine Ausgabeeinheit für die Dialogführung mit dem Benutzer, insbesondere Tasten/Regler und/oder ein Display, sowie ein Programm zur Initialisierung und Funktionssteuerung während des Betriebes der Herz-Lungen-Maschine auf, um eine einfache Bedienbarkeit zu gewährleisten.

Die vorgesehene autarke Spannungsversorgung kann erfindungsgemäß als Akkumulator ausgebildet sein und eine Anzeige über dessen Ladungszustand aufweisen. Eine bevorstehende Entladung des Akkumulators ist daher rechtzeitig erkennbar, um ggf. Maßnahmen zur externen Stromzufuhr zu treffen. Zwischenzeitlich ließe sich die Pumpe mit einer mechanischen Handkurbel betätigen.

Vorteilhafterweise weist die Herz-Lungen-Maschine auch einen Anschluss für eine externe Spannungsversorgung auf, um den Akkumulator bspw. im Notarztwagen aufladen zu können oder einen Betrieb bei entleertem Akkumulator mit einer externen Stromversorgung zu ermöglichen.

Die Erfindung wird nachfolgend anhand eines in der Zeichnung dargestellten Ausführungsbeispiels näher erläutert.

Es zeigen:

Fig. 1 eine Ansicht von schräg oben auf eine erfindungsgemäße mobile Herz-Lungen-Maschine mit voneinander getrennten Modulen,

Fig. 2 eine Ansicht auf die in Fig. 1 dargestellte Herz-Lungen-Maschine mit zusammengefügteten Modulen,

Fig. 3 eine schematische Darstellung der blutführenden Elemente der Herz-Lungen-Maschine gemäß Fig. 1,

WO 00/47248

PCT/EP00/01209

- 9 -

Fig. 4 eine Vorderansicht der Herz-Lungen-Maschine gemäß Fig. 1,

5 Fig. 5 eine Ansicht von oben auf die in Fig. 1 dargestellte Herz-Lungen-Maschine und

Fig. 6 eine Seitenansicht der Herz-Lungen-Maschine gemäß Fig. 1.

10 Die in Fig. 1 gezeigte mobile Herz-Lungen-Maschine 1 besteht aus zwei getrennten Modulen 2 und 3. In dem ersten, für den Einmalgebrauch bestimmten Modul 2, ("Einwegmodul") sind die blutführenden und die die biochemischen und physiologischen Signale aufnehmenden und die die Steuerungsbefehle aus-

15 führenden Elemente und in dem zweiten, wiederverwendbaren Modul 3 die Antriebs- und Steuerelemente untergebracht. Beide Module 2 und 3 können zu einer funktionalen Einheit zusammengefügt werden, wobei sie aufeinandergesteckt und mittels nicht dargestellter Halteelemente mechanisch und dabei gleichzeitig

20 elektrisch miteinander verbunden werden (vgl. Fig. 2). Im zusammengefügten Zustand ist die Herz-Lungen-Maschine 1 nach Befüllen mit einer Priminglösung einsatzfähig und kann mittels der arteriellen und venösen Schläuche 4 und 5 an den Blutkreislauf des zu versorgenden Patienten angeschlossen werden.

25 Anhand der schematischen Darstellung in Fig. 3 wird der Aufbau und die Funktionsweise des Einwegmoduls 2 erläutert. Durch einen venösen Schlauch 5 wird sauerstoffarmes Blut des Patienten zu dem die blutführenden Elemente enthaltenden Modul

30 2 der Herz-Lungen-Maschine 1 geführt. Der venöse Schlauch 5 kann dabei an einem geschlossenen Reservoir 6 zur Aufnahme von venösem Blut angeschlossen sein. Durch ein Blutführungssystem 7 ist das Reservoir 6 über eine Blutpumpe 8 mit einem Oxygenator 9 zur Anreicherung des Blutes mit Sauerstoff sowie

35 zur Elimination von Kohlendioxid verbunden. Ein Gasanschluss

- 10 -

10 mündet durch einen Filter 11 in den Oxygenator 9 und dient zum Anschließen einer externen Gasversorgung. Damit kann für den Gasaustausch im Oxygenator 9 auf mobile Sauerstoff- und Kohlendioxidflaschen oder ein Sauerstoffversorgungsnetz eines Krankenhauses zurückgegriffen werden. Ferner ist an dem Oxygenator 9 eine Temperiereinrichtung 12 angeordnet, die durch einen Kreislauf 13 von einem Temperiermedium durchströmt wird. Für die Temperierung des Blutes weist das Blutführungssystem 7 einen in die Temperiereinrichtung 12 hineinragenden Abschnitt 14 auf. Hinter dem Oxygenator 9 ist in dem Blutführungssystem 7 ein arterieller Filter 15 zur Reinigung des Blutes angeordnet. Um den arteriellen Filter 15 herum ist ein mit einem Ventil 17 von außen bedienbarer Bypass 16 vorgesehen, um die Blutzirkulation auch bei einer eventuellen Verstopfung des arteriellen Filters 15 aufrechterhalten zu können. An den Ausgang des arteriellen Filters 15 ist der arterielle Schlauch 4 zur Rückführung des Blutes zum Patienten angeschlossen. Zur berührungslosen Überwachung des Blutstromes ist an dem arteriellen Schlauch 4 ein Durchflusssensor 18 vorgesehen, der den Blutfluss detektiert und an eine Regel- und Steuereinrichtung 24 meldet.

Fig. 4 zeigt die Vorderansicht der Herz-Lungen-Maschine 1 mit dem die blutführenden Elemente aufweisenden Einwegmodul 2 und dem wiederverwendbaren Modul 3 mit Antriebs- und Steuerelementen. Auf dem Boden des Einwegmoduls 2 steht der Oxygenator 9 mit der Temperiereinrichtung 12. Das als Beutel ausgebildete Reservoir 6 zur Aufnahme des venösen Blutes ist oberhalb des Oxygenators 9 auf einer schrägen Halterung 19 angeordnet. Neben dem Oxygenator 9 befindet sich am Boden des Moduls 2 die Blutpumpe 8. Diese ist als Zentrifugalpumpe ausgebildet und weist einen Pumpenkopf 21 auf, der über eine Kupplung 22 mit einem in dem wiederverwendbaren Modul 3 angeordneten Pumpenantrieb 23 verbunden ist. Die Kupplung 22 ist eine Magnetkupplung. Oberhalb der Blutpumpe 8 ist der mit dem arteriellen

WO 00/47248

PCT/EP00/01209

- 11 -

Schlauch 4 verbundene arterielle Filter 15 angeordnet, an dem sich der Bypass 16 mit dem Ventil 17 befindet. Kurz vor dem Austritt des arteriellen Schlauchs 4 aus dem Modul 2 ist der berührungslose Durchflusssensor 18 angeordnet. Über Röhren und
5 Schläuche des Blutführungssystems 7 sind die blutführenden Elemente miteinander verbunden.

In dem wiederverwendbaren Modul 3 ist eine Regel- und Steuerungseinrichtung 24 mit Tasten 25 und einem Display 26 angeordnet.
10 Die Tasten 25 und das Display 26 können auch in Form eines Touch-Screens ausgebildet sein. Zusätzlich zu der Regel- und Steuereinrichtung 24 befinden sich an dem Modul 3 eine Anzeige 27 zum Anzeigen des Ladezustands des Akkumulators, ein Regler 28 und eine Drehzahlanzeige 29 zur manuellen Steuerung der
15 Pumpleistung der Zentrifugalpumpe 8 sowie ein Anschluss 30 zum Anschließen einer externen Spannungsversorgung. Ferner sind ein zentraler Ein-/Ausschalter 31 und eine Kontrollleuchte 32 vorgesehen. Zusätzlich weist das Modul 3 einen nicht dargestellten Akkumulator für eine autarke Spannungsversorgung auf.

20 Das Einwegmodul 2 weist ein transparentes Modulgehäuse 33 auf, während das wiederverwendbare Modul 3 mit den Antriebs- und Steuerelementen ein blickdichtes Modulgehäuse 34 hat. An der oberen Deckenfläche des transparenten Modulgehäuses 33 des
25 Einwegmoduls 2 ist ein Tragegriff 35 angebracht.

Fig. 5 zeigt die in dem Einwegmodul 2 angeordneten blutführenden Elemente in Draufsicht. Der venöse Schlauch 5 ist mit dem Reservoir 6 verbunden. Über das Blutführungssystem 7 steht das
30 Reservoir 6 durch die Blutpumpe 8 hindurch mit dem (verdeckten) Oxygenator 9 in Verbindung, dessen Ausgang über den arteriellen Filter 15 in den arteriellen Schlauch 4 mündet.

In Fig. 6 ist die Herz-Lungen-Maschine 1 von der Seite mit den
35 Anschlüssen der arteriellen und venösen Schläuche 4 und 5 dar-

WO 00/47248

PCT/EP00/01209

- 12 -

gestellt. Zu erkennen sind auch die Ausgänge des Kreislaufs 13 der Temperiereinrichtung 12 sowie der Gasanschluss 10 mit dem Filter 11.

5 Nicht dargestellt ist die in Fig. 3 schematisch gezeigte Verbindungsrohre 36 mit dem Prebypassfilter 37 zwischen dem venösen Schlauch 5 und dem arteriellen Schlauch 4. Durch Öffnen nicht dargestellter, von außen bedienbarer Verschlüsse und gleichzeitiges Abklemmen der Schläuche 4 und 5 ist ein
10 interner Kreislauf der blutführenden Elemente zusammenschließbar. In einem solchen Kreislaufbetrieb vor Anschluss der Herz-Lungen-Maschine 1 an den Patienten können die blutführenden Elemente mittels Entlüftungsventilen 38 und 40 am Reservoir 6 vollständig entlüftet werden. Dazu sind auch
15 Entlüftungsschläuche 39 mit dem arteriellen Filter 15 und dem Oxygenator 9 verbunden.

Die Funktionsweise der zuvor beschriebenen mobilen Herz-Lungen-Maschine 1 ist folgende:

20 Während des Betriebs der mobilen Herz-Lungen-Maschine 1 fließt sauerstoffarmes Blut durch den venösen Schlauch 5 in das Reservoir 6. Durch Entlüftungsventile 38, 40 an dem venösen Schlauch 5 und/oder am Reservoir 6 ist das Zuführen von
25 Priminglösung, Medikamenten oder dgl. möglich. Aus dem Reservoir 6 wird das Blut durch die Zentrifugalpumpe 8 in den Oxygenator 9 gepumpt, in dem es mit Sauerstoff angereichert wird. Während des Gasaustauschs im Oxygenator 9 durchströmt das Blut die Temperiereinrichtung 12, in der das Blut temperiert werden kann. Dazu kann in die Temperiereinrichtung 12
30 von außen durch den Kreislauf 13 ein temperiertes Medium, vorzugsweise Wasser, zugeführt werden. Über einen Gasanschluss 10 wird Sauerstoff oder ein Sauerstoffgemisch in den Oxygenator 9 eingebracht. Nach erfolgter Anreicherung mit Sauerstoff
35 wird das Blut zur Reinigung durch den arteriellen Filter 15

WO 00/47248

PCT/EP00/01209

- 13 -

geführt, der mit einem Bypass 16 ausgestattet ist. Sollte der arterielle Filter 15 während des Betriebes verstopfen, kann der Bypass 16 manuell geöffnet werden, um den Blutkreislauf des Patienten aufrecht zu erhalten. Anschließend wird das Blut
5 durch den arteriellen Schlauch 4 vorbei an dem Durchflusssensor 18 dem Patienten wieder zugeführt.

Der Durchflusssensor 18 misst den Fluss des Blutes in dem arteriellen Schlauch 4 und ist mit der Regel- und Steuereinrichtung 24 der mobilen Herz-Lungen-Maschine 1 über einen elektrischen Steckkontakt 20 (vgl. Fig. 1) verbunden. Je nach gemessenem Durchfluss regelt die Regel- und Steuereinrichtung 24 den Pumpenantrieb 23. Bei Erreichen kritischer Werte erzeugt die Regel- und Steuereinrichtung 24 entsprechende
15 akustische, optische oder akustooptische Warnhinweise.

Zusätzlich sind weitere, nicht dargestellte Sensoren zum Aufnehmen biochemischer oder physiologischer Signale in dem Einwegmodul 2 vorgesehen, die zur Kontrolle der Funktion der Herz-Lungen-Maschine 1 dienen. Die Sensorsignale werden durch dem Steckkontakt 20 vergleichbare Kontakte an die Regel- und Steuereinrichtung 24 übertragen, wobei sämtliche Kontakte auch in einem Mehrfachstecker zusammengefasst sein können. Dadurch wird das Zusammenfügen der beiden Module 2 und 3 erleichtert.
20 In dem Einwegmodul 2 können auch die die Steuersignale ausführenden Elemente, wie bspw. elektrisch ansteuerbare Ventile, angeordnet sein und über elektrische Kontakte von der Regel- und Steuereinrichtung 24 angesprochen werden.

30 Zum Entwöhnen des Patienten von der Herz-Lungen-Maschine 1 wird über die Regel- und Steuereinrichtung 24 die Pumpleistung der Blutpumpe 8 unter Kontrolle und Anpassung des Füllungszustandes des Herzens kontinuierlich vermindert. Erst dann kann die Herz-Lungen-Maschine 1 abgestellt werden, vorausgesetzt der Patient befindet sich weiterhin in einem stabilen
35

WO 00/47248

PCT/EP00/01209

- 14 -

5 Zustand. Nach dem Abschalten kann durch Lösen der Halteelemente das Einwegmodul 2 mit den blutführenden Elementen einfach von dem wiederverwendbaren Modul 3 mit den Antriebs- und Steuerelementen getrennt und durch ein neues steriles Einwegmodul 2 ersetzt werden. Nach Schließen der Halteelemente und Füllen mit Priminglösung ist die Herz-Lungen-Maschine 1 sofort wieder einsatzbereit.

10 Damit wird eine mobile Herz-Lungen-Maschine 1 geschaffen, die aufgrund ihres modularen Aufbaus bestehend aus einem Einwegmodul 2 und einem wiederverwendbaren Modul 3 schnell einsetzbar und aufgrund der Kompaktheit der beiden Module 2 und 3 von einer Person gehandhabt werden kann und damit besonders für Notfalleinsätze geeignet ist.

15 Durch Hinzufügen eines Sauger-Kardioplegie-Managements zum Venten, Saugen und Ruhigstellen des Herzens eignet sich die mobile Herz-Lungen-Maschine 1 auch zum stationären Einsatz in Krankenhäusern, bspw. für herzchirurgische Eingriffe.

WO 00/47248

PCT/EP00/01209

- 15 -

Bezugszeichenliste

	1	Mobile Herz-Lungen-Maschine
	2	Modul mit blutführenden Elementen
5	3	Modul mit Antriebs- und Steuerelemente
	4	Arterieller Schlauch
	5	Venöser Schlauch
	6	Reservoir
	7	Blutführungssystem
10	8	Blutpumpe
	9	Oxygenator
	10	Gasanschluss
	11	Filter
	12	Temperiereinrichtung
15	13	Kreislauf
	14	Abschnitt
	15	Arterieller Filter
	16	Bypass
	17	Ventil
20	18	Durchflusssensor
	19	Halterung
	20	Steckkontakt
	21	Pumpenkopf
	22	Kupplung
25	23	Pumpenantrieb
	24	Regel- und Steuereinrichtung
	25	Tasten
	26	Display
	27	Anzeige
30	28	Regler
	29	Drehzahlanzeige
	30	Anschluss
	31	Ein-/Ausschalter
	32	Kontrollleuchte
35	33	Transparentes Modulgehäuse

WO 00/47248

PCT/EP00/01209

- 16 -

- 34 Modulgehäuse
- 35 Tragegriff
- 36 Verbindungsröhre
- 37 Prebypassfilter
- 5 38 Entlüftungsöffnung oder -ventil
- 39 Entlüftungsschläuche
- 40 Entlüftungsöffnung oder -ventil

WO 00/47248

PCT/EP00/01209

- 17 -

Patentansprüche:

- 5 1. Mobile Herz-Lungen-Maschine zur Aufrechterhaltung des Kreislaufs durch Übernahme oder Unterstützung der Herz-Lungen-Funktion, mit wenigstens einem venösen Schlauch (5), einer Blutpumpe (8), einem Oxygenator (9), einem arteriellen Filter (15), einem arteriellen Schlauch (4), sowie einem röhren-
10 artigen Blutführungssystem (7), einer Regel- und Steuereinrichtung (24) und einer autarken Spannungsversorgung, dadurch gekennzeichnet, dass die blutführenden und die die biochemischen und physiologischen Signale aufnehmenden und die die Steuerungsbefehle ausführenden Elemente (4, 5, 6, 7, 8, 9, 15,
15 18, 21) einerseits und die Antriebs-, Steuerungs- und Regelungselemente (23, 24, 27, 28, 29, 30, 31, 32) andererseits in zwei getrennten Modulen (2, 3) angeordnet und zu einer funktionalen Einheit zusammenfügbar sind.
- 20 2. Mobile Herz-Lungen-Maschine nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die zusammenzufügenden Module (2, 3) aufeinandersteckbar und mechanisch und elektrisch miteinander verbindbar sind.
- 25 3. Mobile Herz-Lungen-Maschine nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die blutführenden Teile der Blutpumpe (8), insbesondere der Pumpenkopf (21) einer Zentrifugalpumpe, in das die blutführenden und die die biochemischen und physiologischen Signale aufnehmenden und die die Steuerungsbefehle ausführenden Elemente (4, 5, 6, 7, 8, 9, 15, 18, 21)
30 aufweisende Modul (2) ("Einwegmodul") und deren Pumpenantrieb (23) in das die Antriebs-, Steuerungs- und Regelungselemente (23, 24, 27, 28, 29, 30, 31, 32) aufweisende Modul (3) ("Wiederverwendbares Modul") integriert und bei zusammengefü-

WO 00/47248

PCT/EP00/01209

- 18 -

ten Modulen (2, 3) über eine Kupplung (22) miteinander verbunden sind.

4. Mobile Herz-Lungen-Maschine nach einem der Ansprüche 1
5 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Verbindungen zwischen den einzelnen blutführenden Elementen zur Optimierung und Standardisierung der Hämodynamik und Erhöhung der inneren Steifigkeit aus flexiblen und/oder starren Röhren bestehen.
- 10 5. Mobile Herz-Lungen-Maschine nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass die blutführenden Komponenten des extrakorporalen Kreislaufs und die sie verbindenden Schläuche oder Röhren mittels Halte- oder Befestigungsvorrichtungen in dem Modulgehäuse angeordnet und
15 oder befestigt sind.
6. Mobile Herz-Lungen-Maschine nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass wenigstens ein Teil der blutführenden Elemente (4, 5, 6, 7, 8, 9, 15, 21) einstückig,
20 insbesondere als einteiliges Spritzgussteil, mit dem Einwegmodul (2) ausgebildet ist.
7. Mobile Herz-Lungen-Maschine nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass das Einwegmodul (2) ein
25 transparentes Modulgehäuse (33) aufweist.
8. Mobile Herz-Lungen-Maschine nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass die die biochemischen und physiologischen Signale aufnehmenden Elemente Sensoren sind,
30 die unter anderem Blut-pH, Blut-pCO₂, Blut-pO₂, Bluttemperatur, Blutflußrate, FiO₂, Gastemperatur, Gasflußrate, Gas-pO₂, Gas-pCO₂, Wassertemperatur, Drehgeschwindigkeit der Pumpe oder den Stromfluß zum Pumpenantrieb erfassen.

WO 00/47248

PCT/EP00/01209

- 19 -

9. Mobile Herz-Lungen-Maschine nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Sensoren (18) zum Erfassen der Parameter, zum Anzeigen und zum Verwenden für akustische, optische oder akustooptische Warnhinweise und zum
5 Verarbeiten der Werte zur Steuerung mit der Antriebs-, Steuerungs- und Regelungseinrichtung (24) verbunden sind.

10. Mobile Herz-Lungen-Maschine nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass an einem vor der
10 Blutpumpe (8) angeordneten Reservoir (6) zur Aufnahme venösen Blutes, dem arteriellen Filter (15) und/oder dem Oxygenator (9) verschließbare, von außen bedienbare Füll- und Entlüftungsöffnungen (38, 40) angeordnet sind.

15 11. Mobile Herz-Lungen-Maschine nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass das Blutführungssystem (7) einen Prebypassfilter (37) aufweist, der zwischen dem venösen Schlauch (5) und dem zum Patienten führenden arteriellen Schlauch (4) kurzgeschlossen ist, und durch den vor dem
20 Patientenbetrieb die Priminglösung zirkuliert.

12. Mobile Herz-Lungen-Maschine nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Regel- und Steuereinrichtung (24) eine Ein- und eine Ausgabeeinheit für die
25 Dialogführung mit dem Benutzer, insbesondere Tasten/Regler (25, 28) und/oder ein Display (26), sowie ein Programm zur Initialisierung und Funktionssteuerung während des Betriebes der Herz-Lungen-Maschine (1) aufweist.

30 13. Mobile Herz-Lungen-Maschine nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass die autarke Spannungsversorgung einen Akkumulator und eine Anzeige (27) des Ladezustandes umfasst.

WO 00/47248

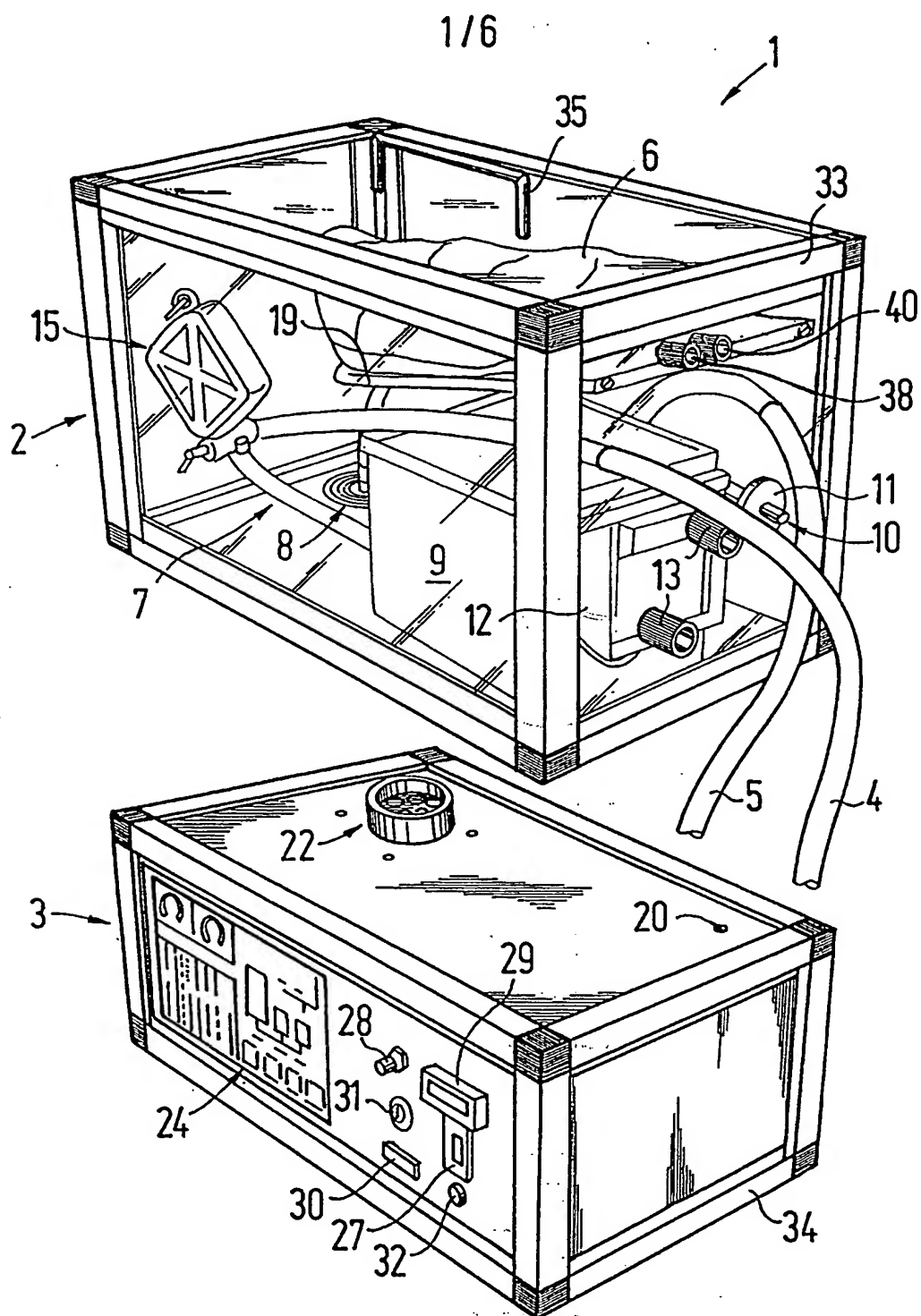
PCT/EP00/01209

- 20 -

14. Mobile Herz-Lungen-Maschine nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass ein Anschluss (30) für eine externe Spannungsversorgung vorgesehen ist.

WO 00/47248

PCT/EP00/01209



WO 00/47248

PCT/EP00/01209

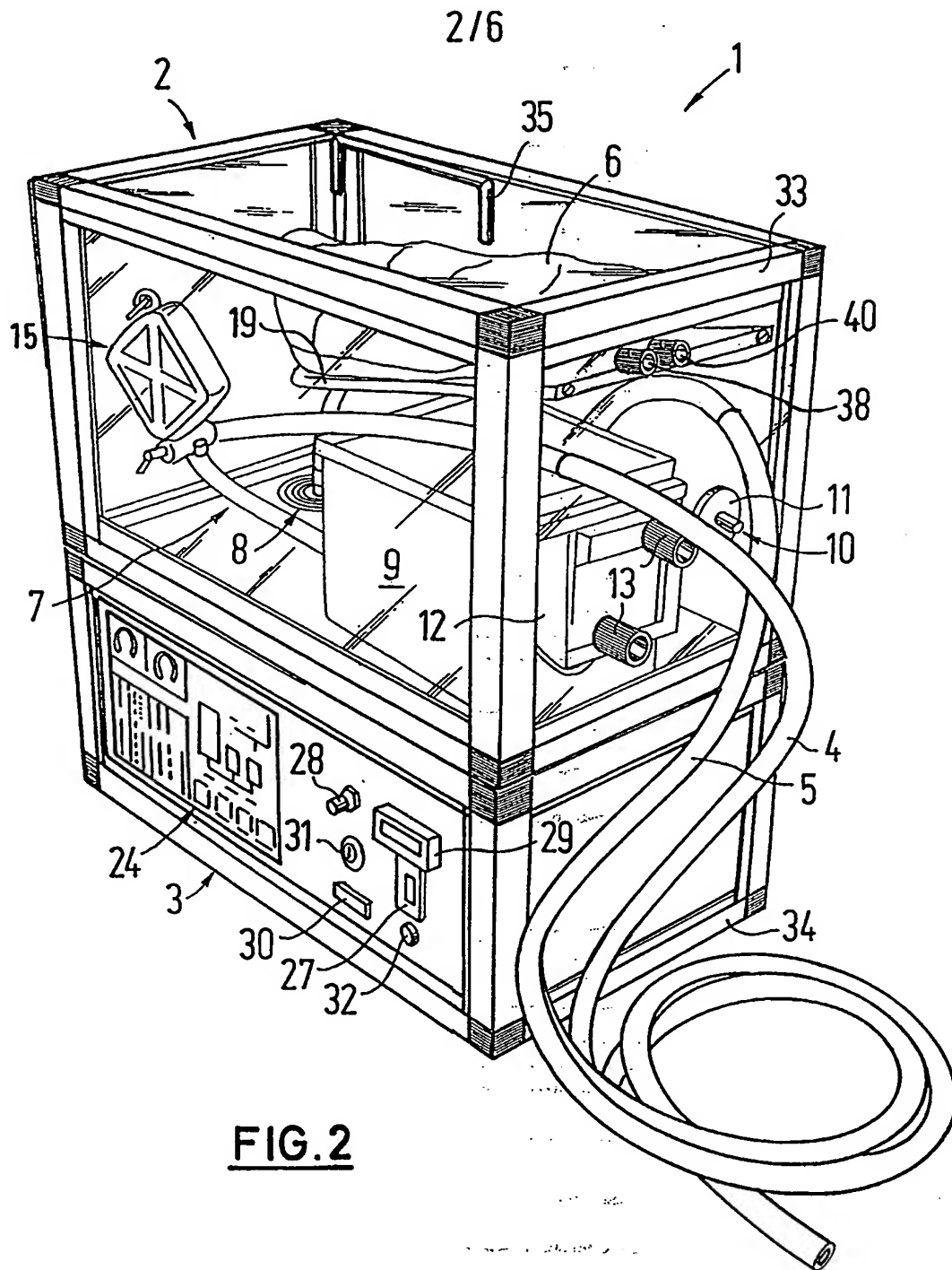


FIG. 2

WO 00/47248

PCT/EP00/01209

3/6

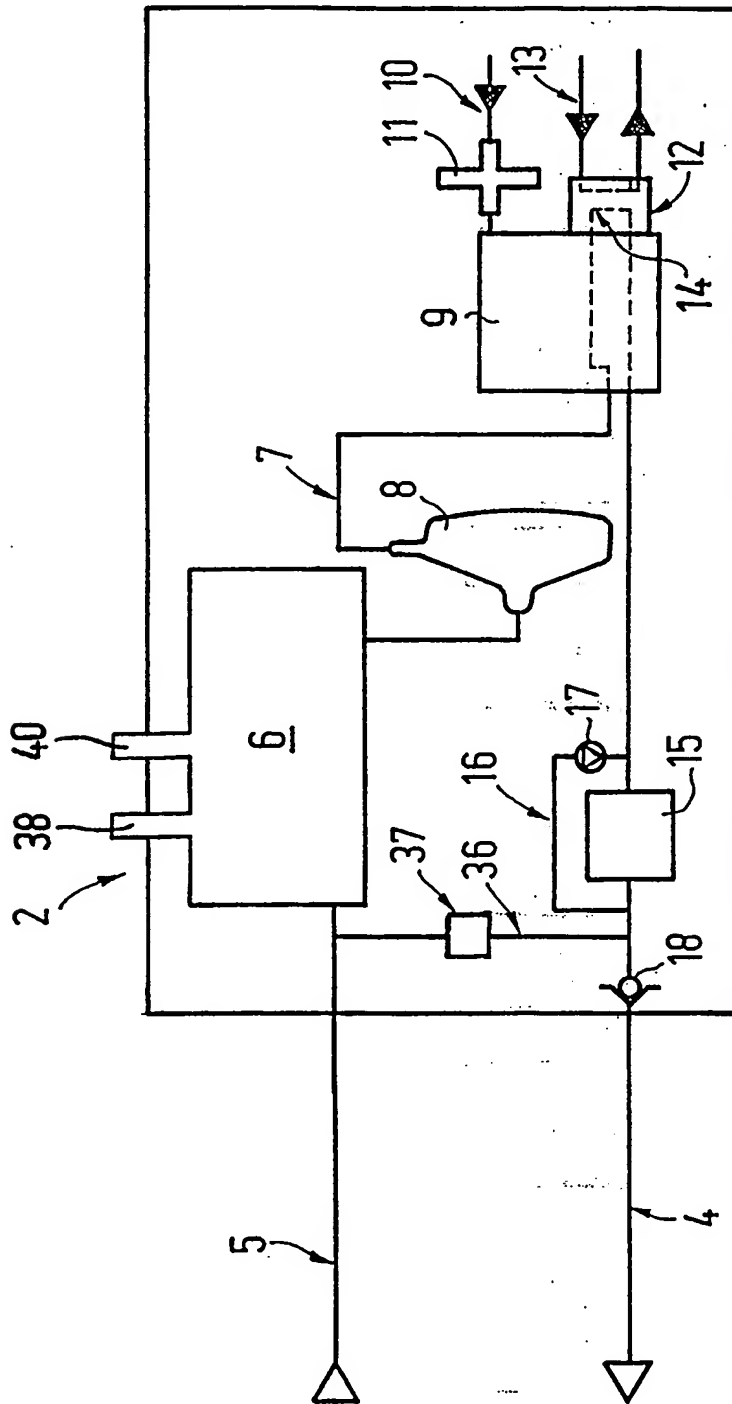
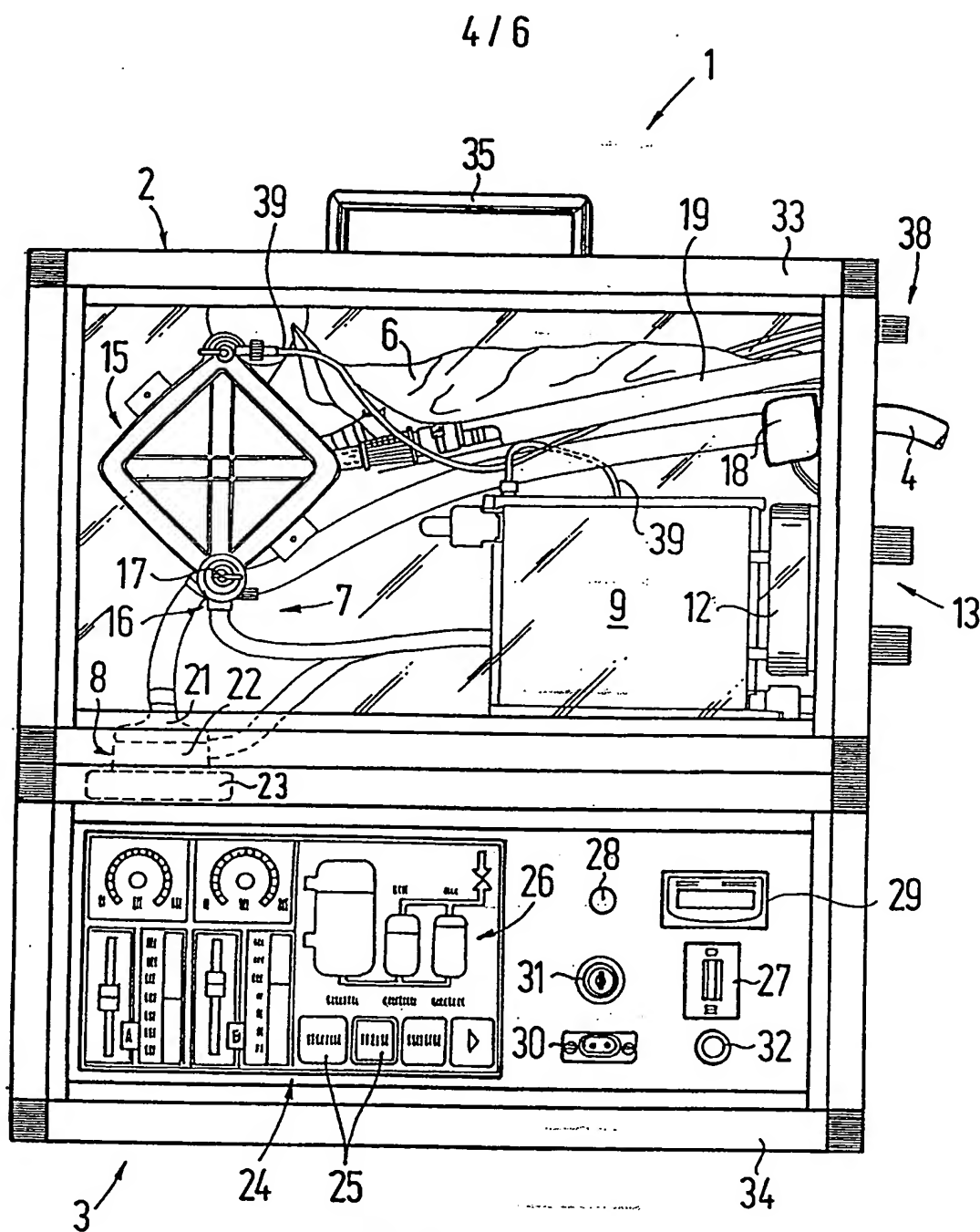


FIG. 3

WO 00/47248

PCT/EP00/01209



WO 00/47248

PCT/EP00/01209

5/6

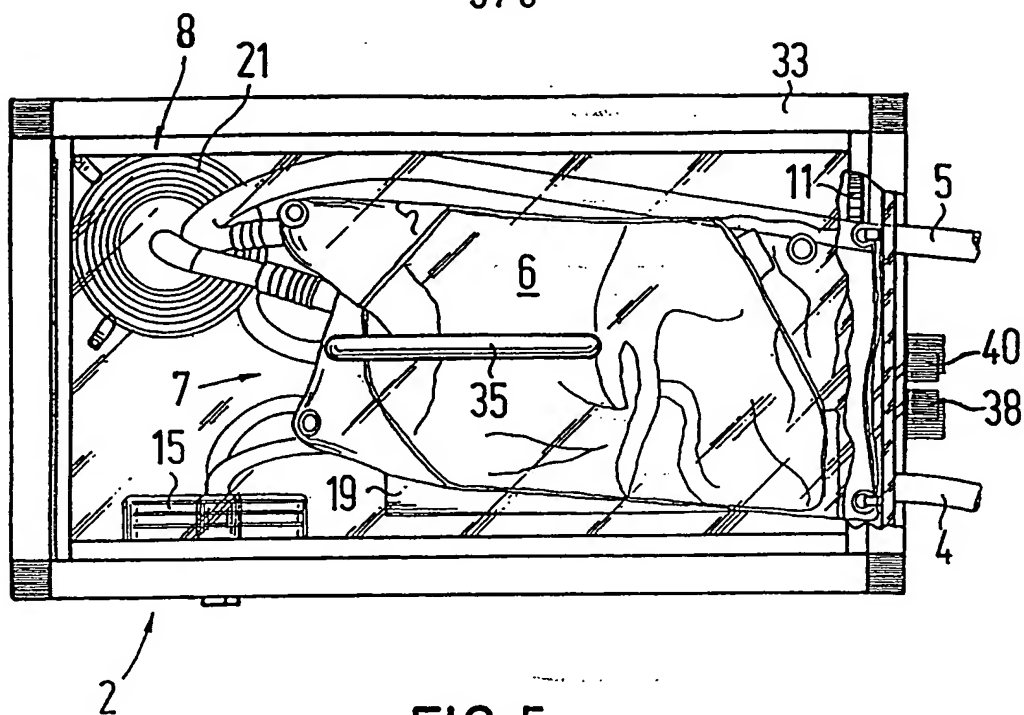


FIG. 5

WO 00/47248

PCT/EP00/01209

6/6

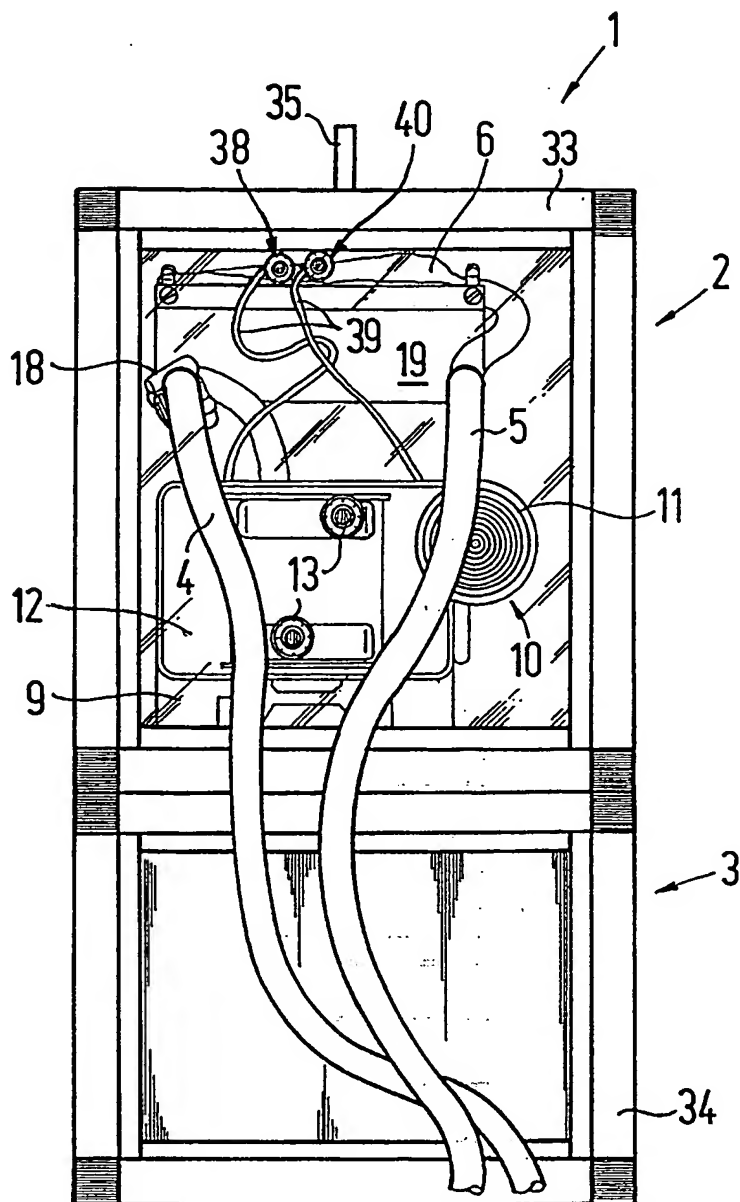


FIG. 6

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/EP 00/01209

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61M1/36

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	DE 195 34 502 A (HELM DACH ANKE DIPL PRODUKTDESI) 6 March 1997 (1997-03-06) claims 1,4,10,18,24,25,28,29	1-9, 12-14
A	US 5 820 593 A (SAFAR PETER ET AL) 13 October 1998 (1998-10-13) column 4, line 24 - line 49 column 5, line 39 - column 6, line 29	1,3,11
A	US 5 730 720 A (ROMAN THOMAS A ET AL) 24 March 1998 (1998-03-24) column 8, paragraph 2 - column 9, paragraph 2	1-14
A	US 4 610 656 A (MORTENSEN J D) 9 September 1986 (1986-09-09)	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"Z" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

23 June 2000

Date of mailing of the international search report

03/07/2000

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Villeneuve, J-M

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/EP 00/01209

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 4 540 399 A (LITZIE KEN ET AL) 10 September 1985 (1985-09-10)	
A	DE 43 43 334 A (LACZKOVICS AXEL PROF DR MED ;BUCHWALD DIRK DIPL ING (DE)) 22 June 1995 (1995-06-22)	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 00/01209

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
DE 19534502 A	06-03-1997	AU 7560296 A WO 9709075 A EP 0848622 A	27-03-1997 13-03-1997 24-06-1998
US 5820593 A	13-10-1998	US 5308320 A US 5879316 A US 5906588 A US 5383854 A	03-05-1994 09-03-1999 25-05-1999 24-01-1995
US 5730720 A	24-03-1998	AU 713134 B AU 6486996 A CA 2229138 A EP 0852505 A NO 980687 A WO 9706840 A	25-11-1999 12-03-1997 27-02-1997 15-07-1998 16-04-1998 27-02-1997
US 4610656 A	09-09-1986	AT 59560 T DE 3581073 D EP 0191073 A JP 62500006 T WO 8601416 A	15-01-1991 07-02-1991 20-08-1986 08-01-1987 13-03-1986
US 4540399 A	10-09-1985	NONE	
DE 4343334 A	22-06-1995	NONE	

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 00/01209

A. KLASSTIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES IPK 7 A61M1/36		
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK		
B. RECHERCHIERTE GEBIETE		
Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole) IPK 7 A61M		
Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen		
Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)		
C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	DE 195 34 502 A (HELM DACH ANKE DIPL PRODUKTDESI) 6. März 1997 (1997-03-06) Ansprüche 1, 4, 10, 18, 24, 25, 28, 29	1-9, 12-14
A	US 5 820 593 A (SAFAR PETER ET AL) 13. Oktober 1998 (1998-10-13) Spalte 4, Zeile 24 - Zeile 49 Spalte 5, Zeile 39 - Spalte 6, Zeile 29	1, 3, 11
A	US 5 730 720 A (ROMAN THOMAS A ET AL) 24. März 1998 (1998-03-24) Spalte 8, Absatz 2 - Spalte 9, Absatz 2	1-14
A	US 4 610 656 A (MORTENSEN J D) 9. September 1986 (1986-09-09)	
A	US 4 540 399 A (LITZIE KEN ET AL) 10. September 1985 (1985-09-10)	
-/-		
<input checked="" type="checkbox"/> Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen <input checked="" type="checkbox"/> Siehe Anhang Patentfamilie		
* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen : "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist "E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist "L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt) "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht "P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist "T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist "X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden "Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist "G" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist		
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche 23. Juni 2000		Abschließdatum des internationalen Recherchenberichts 03/07/2000
Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Bevollmächtigter Bediensteter Villeneuve, J-M

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP 00/01209

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	<p>DE 43 43 334 A (LACZKOVICS AXEL PROF DR MED ;BUCHWALD DIRK DIPL ING (DE)) 22. Juni 1995 (1995-06-22)</p> <p>-----</p>	

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 00/01209

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
DE 19534502 A	06-03-1997	AU 7560296 A WO 9709075 A EP 0848622 A	27-03-1997 13-03-1997 24-06-1998
US 5820593 A	13-10-1998	US 5308320 A US 5879316 A US 5906588 A US 5383854 A	03-05-1994 09-03-1999 25-05-1999 24-01-1995
US 5730720 A	24-03-1998	AU 713134 B AU 6486996 A CA 2229138 A EP 0852505 A NO 980687 A WO 9706840 A	25-11-1999 12-03-1997 27-02-1997 15-07-1998 16-04-1998 27-02-1997
US 4610656 A	09-09-1986	AT 59560 T DE 3581073 D EP 0191073 A JP 62500006 T WO 8601416 A	15-01-1991 07-02-1991 20-08-1986 08-01-1987 13-03-1986
US 4540399 A	10-09-1985	KEINE	
DE 4343334 A	22-06-1995	KEINE	